

โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

แผ่นปิดแผล อควาเซลโฟมโปร

AQUACEL™ Foam Pro adhesive Hydrofiber™ foam dressing

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Foam Pro เป็นผลิตภัณฑ์แผ่นปิดแผล Hydrofiber™ ชนิดโฟมปราศจากเชื้อที่ประกอบด้วยฟิล์มพอลิยูรีเทนกันน้ำที่ชั้นนอกและแผ่นดูดซับหลายชั้น โดยมีแผ่นกาวปิดแผลที่มีกาวซิลิโคนเติมแผ่น และแผ่นดูดซับหลายชั้นประกอบด้วยชั้นของโฟมพอลิยูรีเทนและชั้นสัมผัสบาดแผลแบบไม่ถักทอโดยใช้ Hydrofiber™ (โซเดียมคาร์บอเนตเมทิลเซลลูโลส)

แผ่นฟิล์มชั้นนอกสามารถกันน้ำและเป็นเกราะป้องกันไวรัสและแบคทีเรียได้ จึงช่วยปกป้องบาดแผลจากการปนเปื้อนภายนอกและลดความเสี่ยงของการติดเชื้อ แผ่นฟิล์มยังช่วยจัดการการถ่ายเทไอความชื้นของสารคัดหลั่งที่ดูดซึมโดยแผ่นปิดแผล

โฟมและวัสดุ Hydrofiber™ ภายในแผ่นจะดูดซับของเหลวที่บาดแผลและแบคทีเรียได้ในปริมาณสูง ชั้น Hydrofiber™ ที่สัมผัสบาดแผลจะสร้างเจลที่อ่อนนุ่มและเหนียว ซึ่งแนบสนิทกับพื้นผิวบาดแผล ช่วยรักษาสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นในแผล (ซึ่งสนับสนุนกระบวนการสมานแผลของร่างกาย) และช่วยในการกำจัดเนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้ออกจากแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement)) โดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อปกติ

ชั้นสัมผัสบาดแผลที่ไม่ยึดติดกับแผ่นปิดแผลช่วยให้แผลเกิดการบาดแผลน้อยที่สุดเมื่อดึงแผ่นปิดแผลออก กลุ่มแผ่นปิดแผลชนิดนี้มีกาวซิลิโคนที่ช่วยให้การยึดเกาะมั่นคงและไม่ทำร้ายผิวหนังและช่วยรองรับการดึงแผ่นปิดแผลออกโดยไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บของบาดแผล

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Foam Pro สามารถใช้เป็นแผ่นปิดแผลชั้นในหรือชั้นนอกก็ได้ และอาจใช้เพียงอย่างเดียวหรือใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ดูแลรักษาบาดแผลอื่นๆ และสามารถตัดให้มีรูปร่างและขนาดได้ตามคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์ หากตัดแผ่นปิดแผล อาจจำเป็นต้องใช้เทปกาวเพิ่มเติมเพื่อยึดให้เข้าที่

ในกรณีนี้จะจำเป็นต้องใช้เทปกาวเพิ่มเติมหรือวิธีการอื่นๆ ในการยึดเพื่อยึดแผ่นปิดแผล

ฟิล์มของแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Foam Pro ทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันบาดแผลจากแบคทีเรียและไวรัสที่มากับเลือด (เช่น เชื้อเอชไอวี และไวรัสตับอักเสบบี)

การใช้อุปกรณ์นี้ไม่รับประกันว่าจะป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีหรือไวรัสตับอักเสบบี

ข้อบ่งใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Foam Pro สามารถใช้สำหรับการดูแลบาดแผลทั้งแบบเรื้อรังและเฉียบพลัน เช่น:

- แผลเรื้อรังที่ขา แผลกดทับ (ระดับ II-IV) และแผลเรื้อรังเนื่องจากเบาหวาน
- แผลผ่าตัด (แผลหลังการผ่าตัด, แผลบริเวณผู้ให้ (donor site), แผลบริเวณผิวหนัง)
- แผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (ระดับที่สอง)
- แผลจากอุบัติเหตุหรือแผลผ่าตัดที่เปิดทิ้งไว้เพื่อให้หายแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เช่น แผลแยกบริเวณรอยผ่า
- แผลผ่าตัดที่รักษาด้วยวิธีปฐมภูมิโดยให้เนื้อเยื่อทั้งหมดปิดเข้าด้วยกัน เช่น แผลที่ผิวหนังและแผลผ่าตัด (เช่น บริเวณกระดูกและหลอดเลือด)
- การดูแลแผลที่มีแนวโน้มจะมีเลือดออก เช่น บาดแผลที่เกิดจากการตัดด้วยเครื่องจักรหรือการผ่าตัด และแผลบริเวณผู้ให้ (donor site)
- แผลที่ทำให้เจ็บปวด
- แผลถลอก
- แผลฉีกขาด
- แผลเล็กน้อยจากการโดนบาด
- แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Foam Pro อาจรวมอยู่ในแนวทางการดูแลรักษาที่ครอบคลุมเพื่อป้องกันไม่ให้ผิวหนังถูกทำลาย

ข้อห้ามใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Foam Pro ไม่ควรใช้กับผู้ที่แพ้ยางหรือมีปฏิกิริยาการแพ้ต่อแผ่นปิดแผลหรือส่วนประกอบของแผ่นปิดแผล

คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต

ระวัง: รับประทานสภาพปลอดเชื้อ เว้นแต่ว่าซองบรรจุฉีกขาดหรือถูกเปิดออกก่อนใช้งาน

ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ การนำมาใช้ซ้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)

คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์อาจไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์อีกต่อไป

ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผลนี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ดูแลรักษาแผลอื่นๆ โดยไม่ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ก่อน

ในระหว่างกระบวนการสมานแผลตามปกติของร่างกาย เนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้จะถูกนำออกจากบาดแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement)) ซึ่งอาจทำให้แผลมีขนาดใหญ่ขึ้นหลังจากเปลี่ยนแผ่นปิดแผลในสองสามครั้งแรก

หากพบเห็นอาการระคายเคือง (รอยแดง การอักเสบ) การเปื่อยยุ่ย (ผิวหนังซีดขาว) หรือการสร้างเนื้อเยื่อเหนือระดับผิวหนัง (การสร้างเนื้อเยื่อมากเกินไป) ให้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

ควรตรวจสอบบาดแผลระหว่างการเปลี่ยนแผ่นปิดแผลเพื่อสังเกต 1) อาการของการติดเชื้อที่เกิดขึ้น (ความเจ็บปวดเพิ่มขึ้น เลือดออก ผิวบริเวณรอบบาดแผลอุ่นและแดง มีสารคัดหลั่งจากแผล)

(2) มีการเปลี่ยนแปลงของสีและ/หรือกลิ่นของแผล (3) มีอาการอื่นๆ ที่ไม่คาดคิดเกิดขึ้น (เช่น เนื้อเยื่อเปื่อยยุ่ย หรือแผลนูนขึ้น)

ยังไม่มีการศึกษาการใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Foam Pro ในแผลที่เกิดเนื่องจากโรคเรื้อรังหรือโรคพุพอง

นอกจากนี้ สำหรับแผลเรื้อรังที่ขา แผลกดทับ แผลเรื้อรังเนื่องจากเบาหวาน แผลไฟไหม้ระดับที่สอง แผลบริเวณผู้ให้ แผลผ่าตัดหรือแผลจากอุบัติเหตุที่รักษาด้วยวิธีปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ:

- การดูแลรักษาแผลประเภทต่างๆ ที่ระบุไว้ข้างต้นควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- ควรใช้มาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมเมื่อมีข้อบ่งชี้ (เช่น การใช้ถุงน่องรัดกล้ามเนื้อที่บีบรัดแบบลดหลั่น (graduated compression bandaging) ในการดูแลรักษาแผลเรื้อรังที่ขาเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดดำหรือวิธีการบรรเทาแรงกดทับในการดูแลรักษาแผลกดทับ)
- การแบ่งตัวของเชื้อจุลินทรีย์ในแผลเรื้อรังเป็นสิ่งที่พบได้ทั่วไปและไม่ถือเป็นข้อห้ามในการใช้แผ่นปิดแผล อาจใช้แผ่นปิดแผลกับแผลติดเชื้อภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ร่วมกับการรักษาที่เหมาะสม และการตรวจสอบแผลบ่อยๆ
- ควรให้การรักษาเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด รวมถึงมาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมสำหรับแผลเรื้อรังที่เท้าอันเนื่องมาจากเบาหวาน

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Foam Pro ไม่สามารถใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของน้ำมัน เช่น ปิโตรลียม

ห้ามใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Foam Pro ร่วมกับสารที่มีฤทธิ์ออกซิไดซ์ เช่น ไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ สารละลายไฮโปคลอไรท์

การใช้ผ้าปิดแผลเป็นส่วนหนึ่งของการรักษาด้วยการป้องกันโรคไม่ได้เป็นการปิดกั้นโอกาสในการพัฒนาและปฏิบัติตามระเบียบการดูแลที่ครอบคลุมเพื่อป้องกันการทำลายผิว เช่น พื้นผิวที่รองรับ ตำแหน่ง โภชนาการ ความชุ่มชื้น การดูแลผิว และการเคลื่อนไหว

วิธีการใช้

1. ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ชั้นในของผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย

2. การเตรียมแผลและการทำความสะอาดแผล:

ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบริเวณบาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสมและเช็ดผิวแห้งโดยรอบให้แห้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่ารอบๆ บาดแผลไม่มีความชื้นจากผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของน้ำมันซึ่งอาจมีผลต่อการติดของแผ่นปิดแผล

3. การเตรียมแผ่นปิดแผลและการใช้งาน:

- เลือกขนาดและรูปร่างของแผ่นปิดแผลเพื่อให้แน่ใจว่าแผ่นปิดแผลตรงกลาง (พื้นที่ภายในแผ่นกาว) มีขนาดใหญ่กว่าบริเวณบาดแผลประมาณ 1 ซม. (1/3 นิ้ว)
- นำแผ่นปิดแผลออกจากซองปราศจากเชื้อ โดยให้นิ้วสัมผัสกับแผ่นปิดแผลในส่วนที่จะสัมผัสกับบาดแผลและพื้นผิวกาว หากมีให้น้อยที่สุด ลอกแผ่นปิดเทปกาวออก
- แผ่นปิดแผลนั้นสามารถตัดตามรูปร่างที่ต้องการได้เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- จับแผ่นปิดแผลไว้บนแผลและจัดแนวกึ่งกลางของแผ่นปิดแผลให้อยู่กึ่งกลางของแผล วางแผ่นปิดแผลบนแผลได้โดยตรง สำหรับแผ่นปิดแผลแบบมีกาว รีดแผ่นปิดแผลจนถึงขอบที่มีกาว
- ควรใช้ผ้าพันแผลหรือเทปยึดที่เหมาะสมเพื่อยึดแผ่นปิดแผลให้อยู่กับที่ หากแผ่นปิดแผลไม่มีขอบกาวหรือหากตัดแถบกาวออกจากแผ่นปิดแผลชนิดมีกาวแล้ว
- ทิ้งส่วนที่ไม่ได้ใช้ของผลิตภัณฑ์หลังจากทำแผล

4. การดึงแผ่นปิดแผลออก:

- ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผลเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ (เช่น การรื้อไหล มีเลือดออกความเจ็บปวดที่เพิ่มขึ้น หรือสงสัยว่ามีการติดเชื้อ) ระยะเวลาการใช้งานสูงสุดที่แนะนำคือไม่เกินเจ็ดวัน
- ควรทำความสะอาดแผลตามช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม
- ในการดึงแผ่นปิดแผลออก ให้กดลงบนผิวเบาๆ และลอกมุมหนึ่งของแผ่นปิดแผลออกอย่างระมัดระวัง ค่อยๆ ดึงต่อไปจนกว่าขอบทั้งหมดจะหลุดออก ดึงแผ่นปิดแผลออกอย่างระมัดระวังและทิ้งตามระเบียบการทางคลินิกในท้องถิ่น

• หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือคำแนะนำโปรดติดต่อ ConvaTec Professional Services หรือเข้าชมเว็บไซต์ของเราได้ที่ www.convatec.com

วิธีการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิห้อง (10° C- 25° C/50° F - 77° F) อย่าให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับแสง เก็บรักษาในที่แห้ง

ปริมาณบรรจุ

ผลิตภัณฑ์รหัส 421579, 421580 ใน 1 กล่องบรรจุ 5 ชิ้น

ผลิตภัณฑ์รหัส 422356, 422357, 422358, 422359 ใน 1 กล่องบรรจุ 10 ชิ้น

คำอธิบายสัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์

| | | | |
|---|--------------------------------|---|---|
|  | ห้ามใช้ซ้ำ |  | รุ่นที่ผลิต |
|  | ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด |  | วันหมดอายุ |
|  | เก็บในสภาวะที่แห้ง |  | ยูดีไอ – ตัวระบุเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ซ้ำใคร |
|  | จำกัดอุณหภูมิ |  | เครื่องมือแพทย์ |
|  | เก็บให้พ้นแสงแดด |  | วันที่ผลิต |
|  | ปราศจากลาเท็กซ์ |  | ผู้ผลิต |
|  | ฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอธิลีนออกไซด์ |  | ตัวแทนในประเทศสหภาพยุโรป |
|  | อ่านเอกสารกำกับก่อนการใช้งาน |  | ระบบปราศจากเชื้อครั้งเดียว |
|  | หมายเลขแคตตาล็อก |  | ผู้นำเข้า |

เจ้าของผลิตภัณฑ์

บริษัท คอนวาเทค ลิมิเต็ด, ฟลินท์ไชนด์, สหราชอาณาจักร

ผลิตโดย

บริษัท คอนวาเทค ลิมิเต็ด, ฟลินท์ไชนด์, สหราชอาณาจักร

นำเข้าโดย

บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด

87 อาคารเอ็มไทยทาวเวอร์ ออลซีซั่นส เฟลส ชั้น 9 ถนนวิฑู แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ โทร. 02-6147000